

安全性研究者

日本新薬株式会社での募集です。 創薬・テクニシャンのご経験のある方は歓迎です。

募集職種

人材紹介会社
株式会社ジェイ エイ シー リクルートメント

採用企業名
日本新薬株式会社

求人ID
1565607

業種
医薬品

雇用形態
正社員

勤務地
京都府

給与
500万円 ~ 1000万円

休日・休暇
【有給休暇】初年度 14日 4か月目から 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 年末年始 育児休業、介護休業

更新日
2026年11月14日 04:00

応募必要条件

キャリアレベル
中途経験者レベル

英語レベル
ビジネス会話レベル

日本語レベル
ネイティブレベル

最終学歴
大学卒： 学士号

現在のビザ
日本での就労許可が必要です

募集要項

【求人No NJB2028916】
・治験や申請等に関連する国内外規制当局対応業務（治験薬概要書やCTDの作成および照会事項対応等）
・海外（特に米国）での承認申請を見据えた、品目全体の非臨床安全性ストラテジーの策定・考察
・探索/開発の各ステージに応じた安全性試験の立案・実施・考察
・研究員への専門的アドバイス
・国内外の規制当局やKOL（Key Opinion Leader）との交渉窓口、関係構築及び専門的議論
・FDAやKOL会議への対面・Web会議への参加（必要に応じた海外出張を含む）

スキル・資格

（必須）
・ICHなどの各種ガイドライン類やGLPを熟知し、複数の医薬品の研究開発や国内外（特に欧米）の申請および当局対応に

従事した経験がある。
・pre IND/INDからNDA/BLAに至る複数の医薬品開発プロジェクトにおいて、グローバル（日米欧）の非臨床安全性評価ストラテジーを策定した経験
・企業体あるいは公的機関等での勤務経験があり、医療用医薬品開発における非臨床安全性評価全般（一般毒性、遺伝毒性、生殖発生毒性、安全性薬理 等）に幅広く精通している。
・良好なコミュニケーション能力を有し、部下や後輩のマネジメントの経験を持つ。
・海外企業、海外関係会社と専門分野について遅滞なく高度な専門分野における議論・交渉ができるビジネスレベル以上の英語力。
（歓迎）
・海外の大学やバイオベンチャーとの共同研究の経験がある。
・低分子に加えて、抗体医薬、核酸医薬、再生医療等製品などのNew modalityの開発経験がある。
・毒性機序解明のための試験を立案、実施した経験がある。
・日本毒性学会認定トキシコロジスト（DJSOT）、米国認定トキシコロジスト（DABT）、日本毒性病理学会（JSTP）認定毒性病理学専門家等の資格を有する。
・海外の大学やバイオベンチャーとの共同研究、コンサルテーションの経験。
・医薬品の成功確率向上に意欲を持ち、既存システムにとらわれず、柔軟な発想で積極的に提言できる。
■学歴
理系修士以上（博士歓迎）

会社説明

医薬品・機能食品の製造及び販売